

Determine™

HIV-1/2

This package insert must be read carefully prior to use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are deviations from the instructions in this package insert.

NAME AND INTENDED USE

The Abbott Determine™ HIV-1/2 is an *In Vitro*, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1/HIV-2 from infected individuals.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) is characterized by changes in the population of T-cell lymphocytes. In an infected individual, the virus causes depletion of helper T-cells, which leaves the person susceptible to opportunistic infections and some malignancies. The virus that causes AIDS exists as two related types known as HIV-1 and HIV-2. The presence of the AIDS virus elicits the production of specific antibodies to either HIV-1 or HIV-2.^{1,2,3}

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Determine HIV-1/2 is an immunochemical test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.

Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antigen conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized recombinant antigens and synthetic peptides at the patient window site.

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are present in the sample, the antibodies bind to the antigen-selenium colloid and to the antigen at the patient window, forming a red line at the patient window site.

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are absent, the antigen-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.

To insure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device.

CONTENTS

Abbott Determine HIV-1/2 Serum/Plasma Assay (List No. 7D23-13), 100 Tests

- Determine HIV-1/2 Test Card, 10 cards (10 tests/card), HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated.

Abbott Determine HIV-1/2 Whole Blood Assay (List No. 7D23-33), 100 Tests

- Determine HIV-1/2 Test Card, 10 cards (10 tests/card), HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated.

- 1 Bottle (2.5 mL) Chase Buffer (List No. 7D22-11) prepared in phosphate buffer. Preservatives: Antimicrobial Agents.

ACCESSORIES (required but not provided)

Serum/Plasma or Whole Blood (venipuncture assay)		Whole Blood (fingerstick assay)	
Pipette	No. 7D22-51	Lancets	No. 7D22-31
Pipette Tips	No. 7D22-61	EDTA Capillary Tubes	No. 7D22-21

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use.

CAUTION:

Appropriate biosafety practices^{4,5} should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents. These precautions include, but are not limited to the following:

- Wear gloves when handling specimens or reagents.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.
- Clean and disinfect all spills of specimens or reagents using a tuberculocidal disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite, or other suitable disinfectant.^{6,7}
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.^{8,9}
- Kit components are stable until expiration date when handled and stored as directed. Do not use kit components beyond expiration date.

STORAGE

The Abbott Determine HIV-1/2 Test Cards and Chase Buffer must be stored at 2-30°C until expiration date.

SPECIMEN COLLECTION

Serum, Plasma, and Whole Blood Collection by Venipuncture

Human serum, plasma, and whole blood collected by venipuncture should be collected aseptically in such a way as to avoid hemolysis.

NOTE: For whole blood and plasma specimens, EDTA collection tubes must be used.

Whole Blood Collection by Fingerstick¹⁰

Before collecting a fingerstick specimen, place an EDTA capillary tube on a clean dry surface.

- Choose the fingertip of the middle, ring, or index finger (whichever is the least calloused) for adults and children older than one year. Warm the hand as needed with a warm, moist towel or warm water to increase blood flow.



- Clean fingertip with alcohol; allow to air dry.

- Position the hand palm-side up. Place the lancet off-center on the fingertip. Firmly press the lancet against the finger and puncture the skin. Dispose of the lancet in an appropriate biohazard sharps container.

- Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.

- Hold the finger lower than the elbow and apply gentle, intermittent pressure to the base of the punctured finger several times. Touch the tip of the EDTA Capillary Tube to the drop of blood*. Avoid air bubbles.

*If EDTA Capillary Tubes (No. 7D22-21) will be used, fill the tube with blood between the 2 marked lines.

SPECIMEN STORAGE

- Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. If testing is delayed more than 7 days, the specimen should be frozen (-20°C or colder).
- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

TEST PROCEDURE

The desired number of test units from the 10-test card can be removed by bending and tearing at the perforation.

NOTE: Removal of the test units should start from the right side of the test card to preserve the lot number which appears on the left side of the test card.

- Remove the protective foil cover from each test.
- For serum or plasma samples:
 - Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
 - Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.
- For whole blood (venipuncture) samples:
 - Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
 - Wait one minute, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
 - Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.
- For whole blood (fingerstick) samples:
 - Apply 50 µL of sample (by EDTA capillary tube) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
 - Wait until blood is absorbed into the sample pad, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
 - Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

QUALITY CONTROL

To insure assay validity, a procedural control is incorporated in the device and is labeled "Control". If the control bar does not turn red by assay completion, the test result is invalid and the sample should be retested.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE (Two Bars)

Red bars appear in both the control window (labeled "Control") and the patient window (labeled "Patient") of the strip. Any visible red color in the patient window should be interpreted as positive.



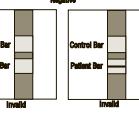
NEGATIVE (One Bar)

One red bar appears in the control window of the strip (labeled "Control"), and no red bar appears in the patient window of the strip (labeled "Patient").



INVALID (No Bar)

If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the patient window of the strip, the result is invalid and should be repeated. If the problem persists, contact your local Abbott Customer Service and Support Center.



NOTES:

- The test result is positive even if the patient bar appears lighter or darker than the control bar.
- If an invalid test result occurs repeatedly, or for technical assistance, contact your local Abbott Customer Service and Support Center.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The Abbott Determine HIV-1/2 test is designed to detect antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, and whole blood. Other body fluids or pooled specimens may not give accurate results.
- The intensity of the patient bar does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- No test provides absolute assurance that a sample does not contain low levels of antibodies to HIV-1 and HIV-2 such as those present at a very early stage of infection. Therefore a negative result at any time does not preclude the possibility of exposure to or infection with HIV-1 or HIV-2 viruses.
- Positive specimens should be retested using another method and the results should be evaluated in light of the overall clinical evaluation before a diagnosis is made.
- Whole blood or plasma specimens containing anticoagulants other than EDTA may give incorrect results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFICITY

A total of 1,594 serum and plasma specimens from Asia, West Africa, and North America were tested by Abbott Determine HIV-1/2 and a commercially available test (Table I).

Table I
Specificity of Abbott Determine HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Negative by Abbott Determine HIV-1/2	Negative by a Commercially Available Test
Seronegative Serum Plasma	908 403	907/908 (99.89%) 403/403 (100.00%)	908/908 (100.00%) 403/403 (100.00%)
Pregnant Females	58*	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
West Africans	49	48/49 (97.96%)	48/49 (97.96%)
Disease States Other than HIV and Potentially Interfering Substances	176*	173/175 (98.86%)	174/175 (99.45%)
Total	1,594	1,588/1,592 (99.75%)	1,590/1,592 (99.87%)

*One specimen from a pregnant female and an HCV positive patient were positive by both Abbott Determine and the commercially available test. Both specimens confirmed positive by HIV-1 Western Blot.

A total of 368 seronegative whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Abbott Determine HIV-1/2. Thirty-nine of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table II).

Table II
A Comparison of Abbott Determine HIV-1/2 Specificity in Seronegative Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens

Specimen Type	Number of Specimens Tested	Negative by Abbott Determine HIV-1/2
Serum	368	368/368 (100.00%)
Plasma	368	368/368 (100.00%)
Whole Blood (venipuncture)	368	368/368 (100.00%)
Whole Blood (fingerstick)	39	39/39 (100.00%)

SENSITIVITY

A total of 869 HIV-1 and HIV-2 antibody positive serum and plasma specimens from Asia, Africa, North and South America were tested by Abbott Determine HIV-1/2 and a commercially available test (Table III).

Table III
Sensitivity of Abbott Determine HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Positive by Abbott Determine HIV-1/2	Positive by a Commercially Available Test
HIV-1 Positive	521	521/521 (100.00%)	521/521 (100.00%)
HIV-2 Positive	114	114/114 (100.00%)	114/114 (100.00%)
HIV-1 Subtypes A-G	222	222/222 (100.00%)	Not Tested Not Tested
HIV-1 Group O	12	12/12 (100.00%)	Not Tested Not Tested
Total	869	869/869 (100.00%)	635/635 (100.00%)

A total of 102 seropositive whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Abbott Determine HIV-1/2. Thirty-two of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table IV).

Table IV
A Comparison of Abbott Determine HIV-1/2 Sensitivity in Seropositive Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens

Specimen Type	Number of Specimens Tested	Positive by Abbott Determine HIV-1/2
Serum	102	102/102 (100.00%)
Plasma	102	102/102 (100.00%)
Whole Blood (venipuncture)	102	102/102 (100.00%)
Whole Blood (fingerstick)	32	32/32 (100.00%)

BIBLIOGRAPHY (See Back Page)

Determine™

HIV-1/2

Vor Gebrauch ist diese Packungsbeilage aufmerksam zu lesen. Die darin enthaltenen Anweisungen zur Verwendung müssen befolgt werden. Bei Abweichungen von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

PRODUKTEBEZEICHNUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Der Abbott Determine™ HIV-1/2 ist ein visuell ablesbarer, qualitativer in vitro-Immunoassay zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 in Humanserum, -plasma oder -vollblut. Der Test dient als Hilfsmittel beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 bei infizierten Personen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) ist durch Veränderungen in der Population der T-Zell-Lymphozyten gekennzeichnet. Bei einer infizierten Person verursacht das Virus den Schwund von Helfer-T-Zellen, was zu opportunistischen Infektionen sowie malignen Erkrankungen führen kann. Von dem AIDS hervorruhenden Virus existieren zwei verwandte Typen, bekannt als HIV-1 und HIV-2. Bei Vorliegen von AIDS-Viren werden spezifische Antikörper gegen HIV-1 oder HIV-2 produziert.^{1,3}

BIOLOGISCHE GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Determine HIV-1/2 ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2.

Die Probe wird auf das Probenfeld gegeben. Die Probe wandert durch das Konjugatfeld, löst und vermischt sich mit dem Selenkolloid-Antigen-Konjugat. Diese Mischung läuft weiter durch die Festphase zu den immobilisierten rekombinanten Antigenen und synthetischen Peptiden im Patientenfenster.

Falls sich Antikörper gegen HIV-1 und/oder HIV-2 in der Probe befinden, binden sie an das Antigen-Selenkolloid und an das Antigen im Patientenfenster und erzeugen eine rote Linie im Patientenfenster.

Sind keine Antikörper gegen HIV-1 und/oder HIV-2 vorhanden, fließt das Antigen-Selenkolloid am Patientenfenster vorbei, und es entsteht keine rote Linie im Patientenfenster.

Um die Gültigkeit des Tests sicherzustellen, enthält der Assay eine Kontrolllinie.

INHALT

Abbott Determine HIV-1/2 Serum/Plasma Assay (Nr. 7D23-13), 100 Tests

- Determine HIV-1/2 Testkarte, 10 Karten (10 Tests/Karte), mit HIV-1/2 rekombinanten Antigenen und synthetischen Peptiden beschichtet.

Abbott Determine HIV-1/2 Vollblut Assay (Nr. 7D23-33), 100 Tests

- Determine HIV-1/2 Testkarte, 10 Karten (10 Tests/Karte), mit HIV-1/2 rekombinanten Antigenen und synthetischen Peptiden beschichtet.

• 1 Fläschchen (2,5 ml) Antriebspuffer (Nr. 7D22-11) in Phosphatpuffer. Konservierungsmittel: Bakterizide.

ZUBEHÖR (benötigt, jedoch nicht mitgeliefert)

Serum/Plasma oder Vollblut (Venenpunktionassay)		Vollblut (Fingerpunktionassay)	
Pipette	Nr. 7D22-51	Lanzetten	Nr. 7D22-31
Pipettenspitzen	Nr. 7D22-61	EDTA-Kapillarröhrchen	Nr. 7D22-21

VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum.

ACHTUNG:

Beim Umgang mit Materialien, die potentiell infektiös sind, müssen die entsprechenden Sicherheitsvorschriften beachtet werden.^{4,5} Diese Sicherheitsvorkehrungen umfassen unter anderem folgende Maßnahmen:

- Beim Umgang mit Proben oder Reagenzien Handschuhe tragen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In Bereichen, in denen mit diesen Materialien gearbeitet wird, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden; nicht schminken oder Kontaktlinsen entfernen oder einsetzen.
- Alle Proben- oder Reagenspritzer mit einem Tuberkulose-Bakterien abtötenden Desinfektionsmittel, z.B. Natriumhypochlorit-Lösung (0,5%), oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel entfernen und desinfizieren.^{6,7}
- Alle Proben, Reagenzien und alle potentiell kontaminierten Materialien müssen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften dekontaminiert und entsorgt werden.^{8,9}

Bei vorschriftsgemäßer Lagerung und Handhabung sind die Komponenten des Kits bis zum Verfallsdatum haltbar. Die Bestandteile des Kits nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

LAGERUNG

Die Abbott Determine HIV-1/2 Testkarten und der Antriebspuffer müssen bis zum Verfallsdatum bei 2 - 30°C gelagert werden.

PROBENENTNAHME

Entnahme von Serum, Plasma und Vollblut durch Venenpunktion

Bei der Venenpunktion sollte Humanserum, -plasma und -vollblut aseptisch so abgenommen werden, daß eine Hämolyse vermieden wird.

ANMERKUNG: Für die Entnahme von Vollblut- und Plasmaproben sollten EDTA-Röhrchen verwendet werden.

Entnahme von Vollblut durch Fingerpunktion¹⁰

Vor der Entnahme einer Fingerpuppe ein EDTA-Kapillarröhrchen auf eine saubere, trockene Oberfläche legen.

- Bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr sollte die Fingerkuppe des Mittel-, Ring- oder Zeigefingers (mit der geringsten Hornhaut) genommen werden. Falls nötig, die Hand mit einem warmen, feuchten Handtuch oder mit warmem Wasser aufwärmen, um die Durchblutung anzuregen.
- Die Fingerkuppe mit Alkohol reinigen und an der Luft trocknen lassen.
- Die Handinnenfläche nach oben halten. Die Lanzette an den Rand der Fingerkuppe aufsetzen. Die Lanzette fest gegen den Finger drücken, und die Haut durchstechen. Die Lanzette in einen entsprechenden Behälter für infektiöse Abfälle geben.
- Den ersten Tropfen Blut mit einem sterilen Gazetupfer entfernen.
- Den Finger tiefer als den Ellenbogen halten, und mehrmals leicht auf den unteren Teil des Fingers drücken. Mit der Spitze des EDTA-Kapillarröhrchens den Blut tropfen berühren*. Luftpblasen vermeiden.



*Bei Verwendung von EDTA-Kapillarröhrchen (Nr. 7D22-21) das Röhrchen bis zwischen die beiden markierten Linien mit Blut füllen.

LAGERUNG DER PROBEN

- Wird der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt, sollten Serum- und Plasmaproben bei 2 - 8°C gelagert werden. Vergehen bis zur Testdurchführung mehr als 7 Tage, sollten die Proben eingefroren werden (-20°C oder kälter).
- Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2 - 8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren.
- Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Die gewünschte Anzahl an Testeinheiten kann der 10er-Testkarte durch Ziehen und Abreißen des Abschnittes entnommen werden.

ANMERKUNG: Die Testeinheiten sollten zunächst der rechten Seite der Testkarte entnommen werden, um die Chargennummer auf der linken Seite der Testkarte zu erhalten.

- Die Schutzfolie von jedem Test entfernen.
- Serum- oder Plasmaproben:
 - 50 µl Probe (mit einer Präzisionspipette) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - Mindestens 15 Minuten (bis zu 60 Minuten) warten, und das Ergebnis ablesen.
- Vollblutproben (Venenpunktion):
 - 50 µl Probe (mit einer Präzisionspipette) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - Warten Sie eine Minute, dann einen Tropfen Antriebspuffer auf das Probenfeld geben.
 - Mindestens 15 Minuten (bis zu 60 Minuten) warten und das Ergebnis ablesen.
- Vollblutproben (Fingerpunktion):
 - 50 µl Probe (aus dem EDTA-Kapillarröhrchen) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - Warten Sie, bis das Probenfeld das Blut absorbiert hat, dann einen Tropfen Antriebspuffer auf das Probenfeld geben.
 - Mindestens 15 Minuten (bis zu 60 Minuten) warten und das Ergebnis ablesen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um die Gültigkeit des Tests sicherzustellen, enthält der Assay eine als solche gekennzeichnete Kontrolle. Färbt sich die Kontrolllinie nach Beendigung des Assays nicht rot, ist das Testergebnis ungültig, und die Probe sollte erneut getestet werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV (Zwei Linien)

Eine rote Linie erscheint sowohl im Kontrollfenster ("Kontrolle") als auch im Patientenfenster ("Patient") des Teststreifens. Jegliche sichtbare rote Farbe im Patientenfenster sollte als positiv gewertet werden.



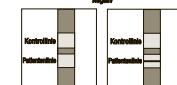
NEGATIV (Eine Linie)

Eine rote Linie erscheint im Kontrollfenster ("Kontrolle") des Teststreifens, und im Patientenfenster ("Patient") des Teststreifens erscheint keine rote Linie.



UNGÜLTIG (Keine Linie)

Erscheint im Kontrollfenster des Teststreifens keine rote Linie, ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn im Patientenfenster des Teststreifens eine rote Linie erscheint, und der Test sollte wiederholt werden. Tritt das Problem weiterhin auf, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.



ANMERKUNGEN:

- Das Testergebnis ist positiv, selbst wenn die Patientenlinie heller oder dunkler als die Kontrolllinie erscheint.
- Bei wiederholten ungültigen Testergebnissen oder bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Kundendienst.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der Abbott Determine HIV-1/2 dient zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2 in Humanserum, -plasma oder -vollblut. Andere Körperflüssigkeiten oder gepoolte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Intensität der Patientenlinie korreliert nicht unbedingt mit der Antikörperfokonzentration in der Probe.
- Mit keinem Test kann absolut sichergestellt werden, daß keine niedrigen Konzentrationen an Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2, die im Frühstadium einer Infektion immer auftreten können, in einer Probe vorhanden sind. Daher schließt ein negatives Ergebnis nicht die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit HIV-1 oder HIV-2-Viren aus.
- Positive Proben sollten unter Anwendung einer anderen Methode erneut getestet und im Zusammenhang mit allen klinischen Befunden beurteilt werden, bevor eine Diagnose gestellt wird.
- Vollblut- oder Plasmaproben mit anderen Antikoagulanzen als EDTA können zu falschen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

SPEZIFITÄT

Insgesamt wurden 1594 Serum- und Plasmaproben von Personen aus Asien, Westafrika und Nordamerika mit dem Abbott Determine HIV-1/2 und einem im Handel erhältlichen Test getestet (Tabelle I).

Tabelle I
Spezifität des Abbott Determine HIV-1/2

Population	Anzahl der getesteten Proben	Negativ im Abbott Determine HIV-1/2	Negativ im im Handel erhältlichen Test
Seronegativ			
Serum	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Schwangere	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Westafrikaner	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Andere Krankheitszustände als HIV und potentiell interferierende Substanzen	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Gesamt	1594	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

*1 Probe einer Schwangeren und 1 HCV-positiver Patient waren sowohl im Abbott Determine als auch in dem im Handel erhältlichen Test positiv. Beide Proben waren bestätigt positiv im HIV-1 Western Blot.

Insgesamt wurden 368 seronegative Proben als Vollblut- und als gepoolte Serum- und Plasmaproben von Personen aus Thailand mit dem Abbott Determine HIV-1/2 getestet. 39 der Vollblutproben wurden sowohl durch Venen- als auch durch Fingerpunktion entnommen. (Tabelle II).

Tabelle II
Vergleich der Spezifität des Abbott Determine HIV-1/2 anhand von seronegativen Vollblut- und gepoolten Serum- und Plasmaproben

Probentyp	Anzahl der getesteten Proben	Negativ im Abbott Determine HIV-1/2
Serum	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Vollblut (Venenpunktion)	368	368/368 (100,00%)
Vollblut (Fingerpunktion)	39	39/39 (100,00%)

SENSITIVITÄT

Insgesamt wurden 869 anti-HIV-1- und anti-HIV-2-Antikörper-positive Serum- und Plasmaproben von Personen aus Asien, Afrika, Nord- und Südamerika mit dem Abbott Determine HIV-1/2 und einem im Handel erhältlichen Test getestet (Tabelle III).

Tabelle III
Sensitivität des Abbott Determine HIV-1/2

Population	Anzahl der getesteten Proben	Positiv im Abbott Determine HIV-1/2	Positiv im im Handel erhältlichen Test
HIV-1-positiv	521	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
HIV-2-positiv	114	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
HIV-1, Subtypen A - G	222	222/222 (100,00%)	Nicht getestet
HIV-1-Gruppe O	12	12/12 (100,00%)	Nicht getestet
Gesamt	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

Insgesamt wurden 102 seropositive Proben als Vollblut- und als gepoolte Serum- und Plasmaproben von Personen aus Thailand mit dem Abbott Determine HIV-1/2 getestet. 32 der Vollblutproben wurden sowohl durch Venen- als auch durch Fingerpunktion entnommen. (Tabelle IV).

Tabelle IV
Vergleich der Sensitivität des Abbott Determine HIV-1/2 anhand von seropositiven Vollblut- und gepoolten Serum- und Plasmaproben

Probentyp	Anzahl der getesteten Proben	Positiv im Abbott Determine HIV-1/2
Serum	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Vollblut (Venenpunktion)	102	102/102 (100,00%)
Vollblut (Fingerpunktion)	32	32/32 (100,00%)

LITERATUR (Siehe letzte Seite)

HIV-1/2

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation du dosage. Les instructions d'utilisation doivent être suivies scrupuleusement. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DEFINITION ET DOMAINE D'APPLICATION

Abbott Determine™ HIV-1/2 est un dosage immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection des anticorps anti-VIH-1/HIV-2 chez les sujets infectés.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) se caractérise par des modifications de la population des lymphocytes T. Chez le sujet infecté, le virus détruit les cellules T helper, exposant ainsi le patient à des infections opportunitaires et à des cancers. Il existe 2 types de virus responsables du SIDA, à savoir le VIH-1 et le VIH-2. La présence du SIDA implique la production d'anticorps spécifiques au VIH-1 ou au VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE

Abbott Determine HIV-1/2 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de la bande de cellulose. Comme l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se mélangera avec le conjugué antigène-colloïde de sélénium. Ce mélange continuera à migrer sur la phase solide jusqu'aux antigènes recombinants immobilisés et aux peptides synthétiques au niveau de la fenêtre-patient.

Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient à l'antigène du conjugué antigène-colloïde de sélénium et à l'antigène de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge.

Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou VIH-2 sont absents, le conjugué antigène-colloïde de sélénium traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.

Une barre de contrôle de la procédure est incluse dans ce système de dosage afin d'assurer la validité du test.

COMPOSITION

Dosage Abbott Determine HIV-1/2 Sérum/Plasma (Réf. 7D23-13), 100 tests

- Test Abbott Determine HIV-1/2, 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'antigène VIH-1/2 recombinant et de peptides synthétiques.

Dosage Abbott Determine HIV-1/2 Sang total (Réf. 7D23-33), 100 tests

- Test Abbott Determine HIV-1/2, 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'antigène VIH-1/2 recombinant et de peptides synthétiques.
- 1 flacon (2,5 ml) de tampon de fixation (Réf. 7D22-11) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs: Agents antimicrobiens.

ACCESOIRS (nécessaires mais non fournis)

Sérum/Plasma ou Sang total (ponction veineuse)	Sang total (bout du doigt)
Pipette Réf. 7D22-51	Lancettes Réf. 7D22-31
Embout pipette Réf. 7D22-61	Tubes capillaires avec de l'EDTA Réf. 7D22-21

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic *in vitro*.

ATTENTION:

Les produits contenant ou susceptibles de contenir des agents infectieux doivent être manipulés conformément aux règles biologiques en vigueur.^{4,5} Ces précautions comprennent, entre autres, les mesures suivantes:

- Porter des gants pendant la manipulation des échantillons ou des réactifs.
- Ne pas effectuer les pipétages à la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer, ni manipuler des produits cosmétiques ou des lentilles de contact dans les locaux où sont manipulés ces matériaux.
- Nettoyer toutes les éclaboussures d'échantillons et de réactifs à l'aide d'un désinfectant antimicrobien tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5% ou un autre désinfectant approprié.^{6,7}
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées conformément à la réglementation en vigueur.^{8,9}

• Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.

CONSERVATION

Les tests Abbott Determine HIV-1/2 et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Prélèvement de sérum, de plasma et de sang total par ponction veineuse

Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.

REMARQUE: Pour les échantillons de sang total et de plasma, il faut utiliser des tubes de prélèvement avec de l'EDTA.

Prélèvement de sang total sur le bout du doigt¹⁰

Avant de prélever un échantillon sur le bout du doigt, placer un tube capillaire avec de l'EDTA sur une surface propre et sèche.

- Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauder la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'augmenter le flux sanguin.

2. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool; laisser sécher à l'air.

3. Placer la main paume vers le haut. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette placée sur le doigt et piquer la peau. Jeter la lancette dans un recipient pour déchets biologiques pointus.

4. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.



5. Maintenir le doigt un peu plus bas que le coude et appliquer par intermittence de faibles pressions à la base du doigt piqué. Effiler la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire contenant de l'EDTA*. Eviter la formation de bulles d'air.

*Si l'on utilise les tubes capillaires contenant de l'EDTA (Réf. 7D22-21), les remplir de sang jusqu'à un niveau situé entre les deux traits.

CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés entre 2 et 8 °C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20°C).
- Si le test n'est pas effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

PROCEDURE D'ANALYSE

Le nombre souhaité de tests peut être détaché du carton de 10 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.

REMARQUE: Détailler les tests en commençant par la droite du carton de tests afin de préserver le numéro de lot apparaissant sur la gauche de ce carton.

- Enlever la protection plastique de chaque test.
- Pour les échantillons de sérum ou de plasma:
 - Distribuer 50 µl d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole: flèche).
 - Attendre au moins 15 minutes (maximum: 60 minutes) et lire le résultat.
- Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse):
 - Distribuer 50 µl d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole: flèche).
 - Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - Attendre au moins 15 minutes (maximum: 60 minutes) et lire le résultat.
- Pour les échantillons de sang total (bout du doigt):
 - Distribuer 50 µl d'échantillon (avec un tube capillaire contenant de l'EDTA) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole: flèche).
 - Attendre que le sang soit absorbé par la zone de dépôt, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - Attendre au moins 15 minutes (maximum: 60 minutes) et lire le résultat.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle de la procédure annoté "Control" est inclus dans ce système afin d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du dosage, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS

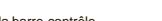
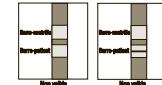
POSITIF (deux barres)

Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bandelette. Toute couleur rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.



NEGATIF (une barre)

Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaît pas sur la bandelette.



NON VALIDE (pas de barre)

Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bandelette et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommandé. Si le problème persiste, contacter le Service Clients.

REMARQUES:

- Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.
- Si un résultat non valide venait à se répéter, contacter le Service Clients.

LIMITES DE LA METHODE

- Le test Abbott Determine HIV-1/2 est destiné à détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humain. D'autres fluides physiologiques ou pools d'échantillons peuvent donner des résultats imprécis.
- L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement proportionnelle au titre d'anticorps de l'échantillon.
- Aucun test ne peut garantir qu'un échantillon ne contient pas de faibles concentrations en anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, comme celles présentes à un stade très précoce de l'infection. C'est pourquoi un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition au VIH-1 ou au VIH-2 ou d'une infection par ceux-ci.
- Avant d'établir un diagnostic, les échantillons positifs doivent être réanalysés à l'aide d'une autre méthode et les résultats évalués en corrélation avec l'évaluation clinique globale.
- Les échantillons de sang total ou de plasma contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

SPECIFIQUE

Un total de 1594 échantillons de sérum et de plasma provenant d'Asie, d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique du Nord ont été analysés par Abbott Determine HIV-1/2 et par un dosage disponible dans le commerce (tableau I).

Tableau I
Spécificité du dosage Abbott Determine HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Abbott Determine HIV-1/2	Négatifs par un dosage disponible dans le commerce
Séronégatifs			
Sérum	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Femmes enceintes	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africains de l'Ouest	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Malades autres que l'infection par le VIH et substances potentiellement interférentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

*Un échantillon provenant d'une femme enceinte et un échantillon provenant d'un patient positif pour le VHC étaient positifs par le test Abbott Determine et celui disponible dans le commerce. Les 2 échantillons ont été confirmés positifs par VIH-1 Western Blot.

Un total de 368 échantillons de sérum, plasma et sang total provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Abbott Determine HIV-1/2. 39 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau II).

Tableau II
Comparaison de la spécificité du dosage Abbott Determine HIV-1/2 dans des échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma

Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Abbott Determine HIV-1/2
Sérum	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sang total (ponction veineuse)	368	368/368 (100,00%)
Sang total (bout du doigt)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILITE

Un total de 869 échantillons de sérum et de plasma positifs pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, provenant d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Nord et du Sud ont été analysés par Abbott Determine HIV-1/2 et par un dosage disponible dans le commerce (tableau III).

Tableau III
Sensibilité du dosage Abbott Determine HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Abbott Determine HIV-1/2	Positifs par un dosage disponible dans le commerce
Positifs pour le VIH-1	521	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positifs pour le VIH-2	114	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
Sous-types A à G du VIH-1	222	222/222 (100,00%)	Non testés Non testés
Groupe O VIH-1	12	12/12 (100,00%)	Non testés Non testés
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

Un total de 102 échantillons de sérum, plasma et sang total séropositifs provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Abbott Determine HIV-1/2. 32 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau IV).

Tableau IV
Comparaison de la sensibilité du dosage Abbott Determine HIV-1/2 dans les échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma

Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Abbott Determine HIV-1/2
Sérum	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sang total (ponction veineuse)	102	102/102 (100,00%)
Sang total (bout du doigt)	32	32/32 (100,00%)

Determine™

HIV-1/2

Lea atentamente este folleto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este folleto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Abbott Determine™ HIV-1/2 es un inmunoensayo cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de los anticuerpos frente a los virus VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de los anticuerpos frente al VIH-1/VIH-2 en muestras de individuos infectados.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T. El virus reduce el número de linfocitos T colaboradores, lo que provoca que los individuos infectados sean más vulnerables a infecciones y enfermedades oportunistas. El virus que causa el SIDA es de 2 tipos relacionados entre sí, denominados VIH-1 y VIH-2. La presencia del virus del SIDA provoca la producción de anticuerpos específicos frente al VIH-1 ó al VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine HIV-1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloido de selenio-antígenos. Esta mezcla traspasa la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 están presentes en la muestra, se unen al coloide de selenio-antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 no están presentes, el coloide de selenio-antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye un control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensayo Abbott Determine HIV-1/2 con suero o plasma (Nº de lista 7D23-13), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2, 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

Ensayo Abbott Determine HIV-1/2 con sangre (Nº de lista 7D23-33), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2, 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.
- 1 frasco (2,5 ml) de tampón de arrastre (nº de lista 7D22-11) preparado en tampón fosfato. Conservantes: Agentes antimicrobianos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Suero/plasma o sangre (venipuntura)	Sangre (punción digital)
Pipeta Nº 7D22-51 Puntas de pipetas Nº 7D22-61	Lancetas Nº 7D22-31 Tubos capilares con EDTA Nº 7D22-21

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN:

En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica adecuadas.^{4,5} A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes cuando manipule muestras o reactivos.
- No pipeteé con la boca.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni manipule lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante efectivo contra el bacilo causante de la tuberculosis como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5% u otro desinfectante apropiado.^{6,7}
- Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.^{8,9}
- Si se almacenan y se manipulan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Abbott Determine HIV-1/2 y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre por venipuntura

Las muestras de suero, plasma y sangre humanos por venipuntura se deben recoger asépticamente de manera tal que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre y de plasma. Recogida de muestras de sangre por punción digital¹⁰

Antes de recoger una muestra por punción digital, coloque un tubo capilar con EDTA en una superficie limpia y seca.

- Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elija el dedo menos encallido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.
- Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque.
- Con la palma de la mano hacia arriba, coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca sobre el centro del dedo) y puncione la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.
- Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.
- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre. Evite la formación de burbujas de aire.

*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (nº de lista 7D22-21), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas.



ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).

Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de sangre recogida por venipuntura, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.

Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayo deseadas.

NOTA: Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda en la que aparece el número de lote.

- Retire el plástico de protección de los ensayos.
- Para muestras de suero o plasma:
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 60 minutos) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (venipuntura):
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 60 minutos) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (punción digital):
 - Añada 50 µl de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 60 minutos) y lea el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se vuelve de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado del ensayo no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen 2 barras rojas. Cualquier tipo de tonalidad roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.



NEGATIVO (1 barra)

En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece ninguna barra roja.



NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece ninguna barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente). Si sigue teniendo este problema, póngase en contacto con la Asistencia Técnica Telefónica de Abbott (Tel. 901 100 193).



NOTAS:

• El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.

• Si obtiene repetidamente un resultado no válido o si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con la Asistencia Técnica Telefónica de Abbott (Tel. 901 100 193).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

• El ensayo Abbott Determine HIV-1/2 ha sido diseñado para detectar los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 en suero, plasma y sangre humanos. Si utiliza otro tipo de muestras, puede obtener resultados imprecisos.

• La intensidad del color de la barra de la ventana de resultados del paciente no se corresponde necesariamente con el título de anticuerpos en la muestra.

• No se puede asegurar completamente con ningún ensayo que una muestra no contenga niveles bajos de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2, como ocurre en la etapa primaria de la infección. Por lo tanto, un resultado negativo obtenido en cualquier momento no excluye la posibilidad de exposición o de infección por VIH-1 ó VIH-2.

• Antes de efectuar un diagnóstico, las muestras positivas se deben volver a analizar utilizando otros métodos y los resultados se deben evaluar teniendo en cuenta la evaluación clínica general.

• Las muestras de sangre o de plasma que contengan otros anticoagulantes que no sean EDTA pueden causar resultados falsos.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1 594 muestras de suero y plasma procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con el ensayo Abbott Determine HIV-1/HIV-2 y un ensayo comercializado (consulte la tabla I).

Tabla I
Especificidad del ensayo Abbott Determine HIV-1/2

Población	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Abbott Determine HIV-1/2	Negativas según un ensayo comercializado
Seronegativas			
Suero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mujeres embarazadas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Muestras de África Occidental	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Enfermedades no causadas por VIH y sustancias potencialmente interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1 594	1 588/1 592 (99,75%)	1 590/1 592 (99,87%)

*Una muestra de una mujer embarazada y 1 muestra positiva para VHC fueron positivas según el ensayo Determine HIV-1/2 y el ensayo comercializado. Ambas muestras se confirmaron como positivas según el ensayo HIV-1 Western Blot.

Se analizaron un total de 368 muestras de sangre seronegativas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Abbott Determine HIV-1/2. 39 de ellas se recogieron tanto por venipuntura como por punción digital (consulte la tabla II).

Tabla II
Comparación de la especificidad del ensayo Abbott Determine HIV-1/HIV-2 con muestras de sangre seronegativas y parejas de muestras de suero y plasma

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Abbott Determine HIV-1/2
Suero	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sangre (venipuntura)	368	368/368 (100,00%)
Sangre (punción digital)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 869 muestras de suero y plasma positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 procedentes de Asia, África y de América del Norte y de América del Sur con el ensayo Abbott Determine HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla III).

Tabla III
Sensibilidad del ensayo Abbott Determine HIV-1/2

Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Abbott Determine HIV-1/2	Positivas según un ensayo comercializado
Positivas para VIH-1	52	1521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positivas para VIH-2	114	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
Subtipos A-G del VIH-1	222	222/222 (100,00%)	No analizado
Grupo O del VIH-1	12	12/12 (100,00%)	No analizado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

Se analizaron un total de 102 muestras de sangre seropositivas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Abbott Determine HIV-1/2. Se recogieron tanto por venipuntura como por punción digital 32 muestras de las muestras de sangre (consulte la tabla IV).

Tabla IV
Comparación de la sensibilidad del ensayo Abbott Determine HIV-1/2 con muestras de sangre seropositivas y con parejas de muestras de suero y plasma

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Abbott Determine HIV-1/2
Suero	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangre (venipuntura)	102	102/102 (100,00%)
Sangre (punción digital)	32	32/32 (100,00%)

BIBLIOGRAFÍA (consulte la última página)

HIV1/2

Leggere attentamente questo inserto prima di effettuare il dosaggio ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni che vi sono riportate. L'affidabilità dei risultati è garantita soltanto se le istruzioni vengono seguite attentamente.

DENOMINAZIONE E FINALITÀ D'USO

Abbott Determine™ HIV-1/2 è un dosaggio immunologico *in vitro*, a lettura visiva per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2 in campioni di siero, plasma o sangue intero umano. Il test è previsto quale ausilio per rilevare anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 in soggetti infetti.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) è caratterizzata da alterazioni nella popolazione dei linfociti T. In un soggetto infetto, il virus provoca una depurazione delle cellule T helper rendendo il soggetto predisposto ad infezioni opportuniste ed in alcuni casi a patologie maligne. Del virus che provoca l'AIDS esistono due tipi affini conosciuti come l'HIV-1 e l'HIV-2. La presenza del virus dell'AIDS induce la produzione di anticorpi specifici contro l'HIV-1 o l'HIV-2.^{1,2}

PRINCIPI BIOLOGICI DEL METODO

Determine HIV-1/2 è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2.

Il campione viene aggiunto nel relativo settore. Migrando attraverso il settore previsto per il coniugato, il campione viene ricostituito e miscelato con il coniugato colloide di selenio-antigene. Questa miscela continua a migrare attraverso la fase solida fino agli antigeni ricombinanti e peptidi sintetici immobilizzati sulla Finestra del paziente.

Se nel campione sono presenti anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2, essi si legano al antigene-colloide di selenio ed all'antigene sulla Finestra del paziente, dando qui luogo alla formazione di una linea di colore rosso.

Se nel campione non sono presenti anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2, l'antigene-colloide di selenio oltrepassa la Finestra del paziente, nella quale non compare alcuna linea rossa.

Per garantire la validità del test, nel sistema del dosaggio è stata incorporata una Linea del controllo procedurale.

CONTENUTO

Dosaggio Siero/Plasma Abbott Determine HIV-1/2 (no. di listino 7D23-13), 100 tests

- 10 cartucce Determine HIV-1/2 (10 tests per cartuccia) rivestite di antigene ricombinante HIV-1/2 e peptidi sintetici.

Dosaggio Sangue intero Abbott Determine HIV-1/2 (no. di listino 7D23-33), 100 tests

- 10 cartucce Determine HIV-1/2 (10 tests per cartuccia) rivestite di antigene ricombinante HIV-1/2 e peptidi sintetici.

- 1 flacone (2,5 ml) di tampone Chase (tampone di spinta) (no. di listino 7D22-11) in tampone fosfato. Conservante: Sostanze antimicrobiche.

ACCESSORI (necessari ma non forniti)

Siero/Plasma o Sangue intero
(dosaggio tramite prelievo venoso)

Sangue intero (dosaggio tramite prelievo sulla punta del dito)

Pipette No. 7D22-51
Puntali della pipetta No. 7D22-61

Lancette No. 7D22-31
Microprovette con EDTA No. 7D22-21

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE:

Utilizzare i materiali che contengono o che sono sospettati di contenere agenti infettivi in accordo con le norme di protezione da rischio biologico.^{4,5} Queste precauzioni includono, fra l'altro, i seguenti punti:

- Indossare guanti quando si trattano i campioni o i reagenti.
- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare, o usare cosmetici e non maneggiare lenti a contatto nei luoghi in cui vengono trattati questi materiali.
- Pulire e disinfezionare tutti gli schizzi di campioni o reagenti utilizzando un disinsettante antitubercolare come ad es. l'ipoclorito di sodio allo 0,5%, o un altro disinsettante idoneo.^{6,7}
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni, reagenti e materiali potenzialmente contaminati conformemente ai regolamenti locali vigenti.^{8,9}
- Se trattati e conservati secondo le istruzioni, i componenti del kit si mantengono stabili fino alla data di scadenza. Non usare i componenti del kit oltre la data di scadenza.

NORME PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le cartucce del test Abbott Determine HIV-1/2 ed il tampone Chase (tampone di spinta) a 2-30°C fino alla data di scadenza.

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Prelievo venoso di campioni di siero, plasma e sangue intero

Prelievo i campioni di siero, plasma e sangue intero umano tramite prelievo venoso ed in condizioni di asepsi in modo da evitare emolisi.

NOTA: Per i campioni di sangue intero e di plasma, utilizzare provette per il prelievo con EDTA.

Prelievo sulla punta del dito di campioni di sangue intero¹⁰

Prima di procedere al prelievo del campione sulla punta del dito, posare una microprovetta con EDTA su una superficie pulita ed asciutta.

- Per adulti e bambini con più di un anno di età, scegliere la punta del dito medio, anulare o indice (cioè di quello meno calloso). Per stimolare la circolazione sanguigna, riscaldare all'occorrenza la mano con un asciugamano caldo ed umido oppure con acqua calda.

- Disinfettare la punta del dito con alcool; far asciugare all'aria.

- Con il palmo della mano rivolto verso l'alto, posizionare la lancetta sulla punta del dito (non al centro). Premere saldamente la lancetta contro il dito stesso e purgare la pelle. Gettare la lancetta in un apposito contenitore per strumenti appuntiti a rischio biologico.

- Asciugare la prima goccia di sangue con una garza sterile.

- Tenere il dito più in basso rispetto al golmo ed esercitare ripetutamente una pressione delicata ed intermittente alla base del dito punto. Toccare la goccia di sangue con la punta della microprovetta con EDTA.* Evitare la formazione di bolle d'aria.



*Se vengono utilizzate microprovette con EDTA (no. 7D22-21), riempirle con sangue fino al limite compreso entro le due linee marcate.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

- Se il dosaggio viene eseguito entro 7 giorni dal prelievo, i campioni di siero e plasma devono essere conservati a 2-8°C. Se il dosaggio viene eseguito dopo più di 7 giorni, i campioni devono essere conservati congelati (a -20°C o a temperatura inferiore).
- Se il dosaggio viene eseguito entro 7 giorni dal prelievo, i campioni di sangue intero prelevati tramite prelievo venoso devono essere conservati a 2-8°C. Non congelare i campioni di sangue intero.
- I campioni di sangue intero prelevati sulla punta del dito devono essere analizzati immediatamente.

PROCEDURA ANALITICA

Estrarre il numero desiderato di cartucce dalla confezione da 10 piegandola e strappandola sulla linea marcata.

NOTA: Le cartucce vanno estratte **inizialmente dalla parte destra della confezione in modo da mantenere intatto il numero di lotto che compare sulla parte sinistra.**

- Rimuovere l'involucro protettivo di ogni test.
- Per i campioni di siero o plasma:
 - Dispensare (con una pipetta di precisione) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
 - Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 60 minuti) prima di procedere alla lettura del risultato.
- Per i campioni di sangue intero (prelievo venoso):
 - Dispensare (con una pipetta di precisione) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
 - Attendere un minuto, quindi dispensare una goccia di tampone Chase (tampone di spinta) nel settore del campione.
 - Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 60 minuti) prima di procedere alla lettura del risultato.
- Per i campioni di sangue intero (prelievo sulla punta del dito):
 - Dispensare (con una microprovetta con EDTA) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
 - Attendere fino a quando il sangue sia stato assorbito nel settore del campione, quindi dispensare una goccia di tampone Chase (tampone di spinta) nel settore del campione.
 - Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 60 minuti) prima di procedere alla lettura del risultato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per garantire la validità del test, nel sistema è stato incorporato un controllo procedurale, contrassegnato come "controllo". Se alla fine test la Linea del controllo non dovesse assumere una colorazione rossa, il risultato analitico non è valido ed il campione deve essere nuovamente analizzato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**POSITIVO (due linee)**

Una linea rossa compare sia nella Finestra del controllo (contrassegnata come "controllo") sia nella Finestra del paziente (contrassegnata come "paziente") della striscia. La comparsa di una colorazione rossa quasiarsi nella Finestra del paziente sta ad indicare che il risultato è positivo e come tale deve essere interpretato.

NEGATIVO (una linea)

La linea rossa compare nella Finestra del controllo (contrassegnata come "controllo"), ma non nella Finestra del paziente (contrassegnata come "paziente") della striscia.

NON POSITIVO (nessuna linea)

Se non compare alcuna linea rossa nella Finestra del controllo della striscia, ed anche nel caso in cui una linea rossa compari nella Finestra del paziente della striscia, il risultato non è valido e l'analisi del campione va ripetuta. Se il problema dovesse ripresentarsi, contattare il Servizio Clienti Abbott.

**NOTE:**

- Il risultato del test è positivo anche se la Linea del paziente appare più chiara o più scura rispetto alla Linea del controllo.
- Se si ottiene ripetutamente un risultato analitico non valido o se si necessita di ulteriori chiarimenti, contattare il Servizio Clienti Abbott.

LIMITI DEL METODO

- Il dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 è previsto per rilevare gli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2 in campioni di siero, plasma e sangue intero umano. L'impiego di altri liquidi corporei o pool di campioni potrebbe non fornire risultati accurati.
- L'intensità della Linea del paziente non è necessariamente correlata al titolo anticorpale del campione in esame.
- Nessun test può fornire certezza assoluta che un campione non contenga livelli bassi di anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2, come si verifica in uno stadio molto precoce di sviluppo dell'infezione. Un risultato negativo non esclude mai quindi la possibilità di esposizione o di infezione da virus dell'HIV-1 o dell'HIV-2.
- Prima di formulare la diagnosi, i campioni positivi devono essere rianalizzati utilizzando un altro metodo ed i risultati devono essere valutati tenendo conto di tutti i dati clinici a disposizione.
- L'analisi di campioni di sangue intero o plasma contenenti anticoagulanti diversi dall'EDTA può fornire risultati inesatti.

CARATTERISTICHE DELLA PERFORMANCE**SPECIFICITÀ**

Un numero complessivo di 1594 campioni di siero e plasma prelevati da soggetti provenienti dall'Asia, dall'Africa occidentale e dall'America settentrionale è stato analizzato con il dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 e con un test disponibile in commercio (Tabella I).

Tabella I
Specificità del dosaggio Abbott Determine HIV-1/2

Popolazione	Numero di campioni in esame	Negativo al dosaggio Abbott Determine HIV-1/2	Negativo al test disponibile in commercio
Sieronegativo			
Siero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Donne gravide	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africani occidentali	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Patologie diverse dall'HIV e sostanze potenzialmente interferenti	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Totali	1594	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

*1 campione prelevato da una donna gravida ed 1 paziente positivo per l'HCV sono risultati positivi sia con il dosaggio Abbott Determine che con il test disponibile in commercio. Ambedue i campioni sono risultati confermati positivi con il dosaggio HIV-1 Western Blot.

Un numero complessivo di 368 campioni di sangue intero sieronegativi prelevati da soggetti provenienti dalla Thailandia è stato analizzato con il dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 utilizzando coppie di siero e di plasma. 39 dei campioni di sangue intero sono stati prelevati sia tramite prelievo venoso che tramite prelievo sulla punta del dito (Tabella II).

Tabella II
Confronto della specificità del dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 in campioni di sangue intero e coppie di siero e di plasma sieronegativi

Tipo del campione	Numero di campioni in esame	Negativo al dosaggio Abbott Determine HIV-1/2
Siero	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sangue intero (prelievo venoso)	368	368/368 (100,00%)
Sangue intero (prelievo sulla punta del dito)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILITÀ

Un numero complessivo di 869 campioni di siero e plasma positivi per gli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2 prelevati da soggetti provenienti dall'Asia, dall'Africa e dall'America settentrionale e meridionale sono stati analizzati con il dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 e con un test disponibile in commercio (Tabella III).

Tabella III
Sensibilità del dosaggio Abbott Determine HIV-1/2

Popolazione	Numero di campioni in esame	Positivo al dosaggio Abbott Determine HIV-1/2	Positivo al test disponibile in commercio
Positivo per l'HIV-1	521	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positivo per l'HIV-2	114	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
HIV-1, sotto tipi A-G	222	222/222 (100,00%)	Non analizzato
Gruppo O dell'HIV-1	12	12/12 (100,00%)	Non analizzato
Totali	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

Un numero complessivo di 102 campioni di sangue intero sieropositivi prelevati da soggetti provenienti dalla Thailandia è stato analizzato con il dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 utilizzando coppie di siero e di plasma. 32 dei campioni di sangue intero sono stati prelevati sia tramite prelievo venoso che tramite prelievo sulla punta del dito (Tabella IV).

Tabella IV
Confronto della sensibilità del dosaggio Abbott Determine HIV-1/2 in campioni di sangue intero e coppie di siero e di plasma sieropositivi

Tipo del campione	Numero di campioni in esame	Positivo al dosaggio Abbott Determine HIV-1/2
Siero	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangue intero (prelievo venoso)	102	102/102 (100,00%)
Sangue intero (prelievo sulla punta del dito)	32	32/32 (100,00%)

BIBLIOGRAFIA (Vedi ultima pagina)

Determine™

HIV-1/2

Estas instruções de uso do kit devem ser lidas cuidadosamente antes do uso. As instruções de uso do kit devem ser seguidas rigorosamente. A confiança dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver desvios nas instruções de uso do kit.

NOME E USO PRETENDIDO

O Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo, *in vitro* e de leitura visual para a detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro humano, plasma ou sangue total. O teste é pretendido como uma adição para detectar anticorpos para HIV-1 e HIV-2 de indivíduos infectados.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) é caracterizada por mudanças na população de células de linfócitos T. Num indivíduo infectado, o vírus causa depleção das células T auxiliares, o que deixa o indivíduo suscetível às infecções oportunistas e algumas malignidades. O vírus que causa a AIDS existe como dois tipos relatados conhecidos como HIV-1 e HIV-2. A presença do vírus da AIDS faz com que haja produção de anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2.^{1,2,3}

PRINCÍPIO BIOLÓGICO DO PROCEDIMENTO

O Determine™ HIV-1/2 é um teste imuno Cromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1 e HIV-2.

A amostra é adicionada ao pad de amostra. Como a amostra migra através do pad de conjugado, ela reconstitui-se e mistura-se com o conjugado de colóide de selênio-antígeno. Esta mistura continua a migrar através da fase sólida para immobilizar os抗ígenos e peptídeos sintéticos na janela do paciente.

Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão presentes na amostra, os anticorpos ligam-se no colóide de selênio-antígeno e no antígeno da janela do paciente, formando uma linha vermelha na janela do paciente.

Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão ausentes, o colóide de selênio-antígeno flui através da janela do paciente, e nenhuma linha vermelha é formada na janela do paciente.

Para assegurar a validade do ensaio, uma barra de controle processual é incorporada no esquema de ensaio.

CONTEÚDO

Determine™ HIV-1/2 Serum/Plasma Reagent [Determine™ HIV-1/2 Soro/Plasma Reagentes] (No. de Lista 7D23-13), 100 Testes

- Cartão de Teste Determine™ HIV-1/2, 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com抗ígenos recombinantes de HIV-1/2 e peptídeo sintético.

Determine™ HIV-1/2 Whole Blood Reagent [Determine™ HIV-1/2 Sangue Total Reagentes] (No. de Lista 7D23-33), 100 Testes

- Cartão de Teste Determine™ HIV-1/2, 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com抗ígenos recombinantes de HIV-1/2 e peptídeo sintético.
- 1 Frasco (2,5 mL) de Chase Buffer (No. de Lista 7D22-11) preparado em tampão fosfato. Conservantes: Agentes Antimicrobianos.

ACESSÓRIOS

Para Soro/Plasma ou Sangue Total (ensaio de venopunção)

Pipeta (No. de Lista 7D22-51)

A Pipeta é um acessório usado na aplicação de soro, plasma ou sangue total, coletados por venopunção e asepticamente, no pad de amostra do kit de ensaio. Tem a função de aspirar a amostra e liberá-la na quantidade apropriada sobre o pad de amostra.

Ponteiras de Pipeta (No. de Lista 7D22-61)

As Ponteiras de Pipeta são acessórios da pipeta e devem ser acopladas à ponta destas. São usadas na aplicação de soro, plasma ou sangue total, coletados por venopunção e asepticamente, no pad de amostra do kit de ensaio. As Ponteiras de Pipeta têm a função de referir a quantidade apropriada de amostra aspirada pela pipeta. São descartadas após o uso.

Para Sangue Total (ensaio de punção)

Lancetas (No. de Lista 7D22-31)

A Lanceta é um produto de uso único, estéril (descartável), destinado ao uso em procedimento de lancetagem que promove a punção de sangue capilar. A Lanceta é uma cálula de aço inoxidável, resistente à corrosão, que tem uma ponta estéril tri-chanfrada (ponta perfurante). Esta ponta perfurante da Lanceta é a parte do dispositivo que entra em contato com os fluidos do corpo. A Lanceta é esterilizada a granel por radiação gama em sua embalagem ao consumidor.

Tubos Capilares de EDTA (No. de Lista 7D22-21)

O Tubo Capilar de EDTA consiste em um tubo com diâmetros interno e externo mínimos e que, usando o princípio de capilaridade, faz a aspiração de amostra de sangue total diretamente do local de punção (no caso, a ponta do dedo perfurada pela lanceta). Possui duas marcas que indicam até onde o tubo capilar deve ser preenchido com o sangue fresco coletado pela punção (o sangue deve preencher o tubo até ficar entre as duas marcas). São usadas na aplicação de sangue total, coletado por punção, no pad de amostra do kit de ensaio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

CUIDADO:

Práticas apropriadas de biossegurança^{4,5} devem ser usadas para materiais que contêm ou são suspeitos de conter agentes infectantes. Estas precauções incluem, mas não são limitadas para o seguinte:

- Usar luvas ao manusear amostras ou reagentes.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, ou manusear lentes de contato nas áreas onde esses materiais são manuseados.
- Limpar e desinfetar todo derramamento de amostras ou reagentes usando um desinfetante tuberculocida, tal como hipoclorito de sódio a 0,5%, ou outro desinfetante apropriado.^{6,7}
- Descontaminar e descartar todas as amostras, reagentes, ou outros materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulamentações locais.^{8,9}
- Os componentes de kit são estáveis até a data de validade quando manuseados e armazenados como indicado. Não use componentes do kit após a data de validade.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Cartões de Teste Determine™ HIV-1/2 e Chase Buffer devem ser armazenados a 2-30°C até a data de validade.

COLETA DE AMOSTRA

Coleta de Soro, Plasma e Sangue Total por Venopunção

Soro, plasma e sangue total humanos coletados por venopunção devem se coletados asepticamente de maneira tal para evitar hemólise.

NOTA: Para amostras de sangue total e plasma, tubos de coleta de EDTA devem ser usados.

Coleta de Sangue Total por Punção¹⁰

Antes de coletar a amostra por punção, colocar um tubo capilar de EDTA sobre uma superfície limpa e seca.

1. Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calidez) para adultos e crianças maiores que um ano. Aquecer a mão de acordo com a necessidade com uma toalha umedecida e aquecida ou água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local.
2. Limpar a ponta do dedo com álcool; permitir secagem pelo ar.
3. Posicionar a mão com o lado da palma para cima. Colocar a lanceta aproximadamente sobre o centro da ponta do dedo. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele. Descartar a lanceta num recipiente apropriado para materiais de risco biológico.
4. Limpar a primeira gota de sangue com um chumaço de gaze estéril.
5. Segurar o dedo numa altura menor que a do cotovelo e pressionar leve e intermitentemente a base do dedo perfurado, várias vezes. Tocar a ponta do Tubo Capilar de EDTA na gota de sangue*. Evitar bolhas de ar.

*Se os Tubos Capilares de EDTA (7D22-21) forem usados, preencher o tubo com sangue entre as duas linhas marcadas.

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

- Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8°C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Se a análise for protelada por mais de 7 dias após a coleta, a amostra deve ser congelada (-20°C ou mais frio).
- O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total.
- O sangue total coletado por punção deve ser analisado imediatamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O número desejado de unidades de teste do cartão com 10 testes pode ser removido torcendo-se e rasgando a perfuração. NOTA: A remoção das unidades de teste deve iniciar-se do lado direito do cartão de teste para preservar o número de lote que aparece sobre o lado esquerdo do cartão de teste.

1. Remover a cobertura protetora de lâmina metálica de cada teste.

2. Para amostras de soro ou plasma:
 - a. Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - b. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

3. Para amostras de sangue total (venopunção):
 - a. Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - b. Esperar um minuto e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - c. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

4. Para amostras de sangue total (punção):
 - a. Aplicar 50 µL de amostra (pelo tubo capilar de EDTA) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - b. Esperar até o sangue ser absorvido pelo pad de amostra e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - c. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para assegurar a validade do ensaio, um controle processual é incorporado ao esquema de ensaio e rotulado Controle. Se a barra de controle não ficar vermelha na finalização do ensaio, o resultado do teste é invalidado e a amostra deve ser retestada.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

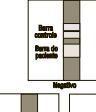
POSITIVO (Duas Barras)

Barras vermelhas aparecem tanto na janela de controle (rotulada Controle) como na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira. Qualquer cor vermelha visível na janela do paciente deve ser interpretada como positiva.



NEGATIVO (Uma Barra)

Uma barra vermelha aparece na janela de controle da tira (rotulada Controle), e nenhuma barra vermelha aparece na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira.



INVÁLIDO (Nenhuma Barra)

Se não há barra vermelha na janela de controle da tira, e mesmo que apareça uma barra vermelha na janela do paciente da tira o resultado é inválido e deve ser repetido. Se o problema persistir, contactar o Centro de Serviço ao Cliente Abbott Laboratórios.



NOTAS:

- O resultado de teste é positivo mesmo que a barra do paciente apareça mais clara ou mais escura que a barra de controle.
- Se um resultado de teste inválido ocorrer repetidamente, procure a assistência técnica, através do Centro de Serviço ao Cliente Abbott Laboratórios.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O ensaio Determine™ HIV-1/2 é destinado à detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro, plasma, e sangue total humanos. Outros fluidos corporais ou amostras conjugadas podem não fornecer resultados exatos.
- A intensidade da barra do paciente não se relaciona necessariamente à quantidade de anticorpos da amostra.
- Nenhum teste fornece segurança absoluta de que a amostra não contém níveis baixos de anticorpos para HIV-1 e HIV-2, como aqueles presentes num estágio muito recente de infecção. Portanto, um resultado negativo, a qualquer hora, não exclui a possibilidade de exposição a ou infecção com vírus HIV-1 e HIV-2.
- Amostras positivas devem ser retestadas usando outro método e devem ser avaliadas sob a luz da avaliação clínica total antes de um diagnóstico ser feito.
- Amostras de sangue total ou plasma contendo outros anticoagulantes que não o EDTA podem fornecer resultados incorretos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

ESPECIFICIDADE

Um total de 1.594 amostras de soro, plasma, e sangue total da Ásia, Oeste da África, e América do Norte foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela I).

Tabela I
Especificidade do Determine™ HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2	Negativo por Teste Comercialmente Disponível
Soronegativos			
Soro	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mulheres Grávidas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africanos do Oeste da África	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Estados Enfermos Outros que por HIV e Substâncias Potencialmente Interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1.594	1.588/1.592 (99,75%)	1.590/1.592 (99,87%)

* Uma amostra de uma mulher grávida e de um paciente positivo para HCV foram positivos tanto por Determine quanto por outro teste comercialmente disponível. Ambas as amostras confirmadas positivas por HIV-1 Western Blot.

Um total de 368 amostras soronegativas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine™ HIV-1/2. Trinta e nove das amostras de sangue total foram coletadas tanto por venopunção como por punção (Tabela II).

Tabela II
Uma Comparação do Determine™ HIV-1/2 em Amostras Soronegativas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2
Soro	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sangue Total (venopunção)	368	368/368 (100,00%)
Sangue Total (punção)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILIDADE

Um total de 869 amostras positivas para anticorpo HIV-1 e HIV-2 de soro e plasma da Ásia, África, e América do Norte e do Sul foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela III).

Tabela III
Sensibilidade do Determine™ HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HIV-1/2	Positivo por Teste Comercialmente Disponível
HIV-1 Positivo	521	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
HIV-2 Positivo	114	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
HIV-1 Subtipos A-G	222	222/222 (100,00%)	Não Testado
HIV-1 Grupo O	12	12/12 (100,00%)	Não Testado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

Um total de 102 amostras soropositivas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine™ HIV-1/2. Trinta e duas das amostras de sangue total foram coletadas tanto por venopunção como por punção (Tabela IV).

Tabela IV
Uma Comparação do Determine™ HIV-1/2 em Amostras Soropositivas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HIV-1/2
Soro	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangue Total (venopunção)	102	102/102 (100,00%)
Sangue Total (punção)	32	32/32 (100,00%)

BIBLIOGRAFIA (Vide última página)

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Centro de Serviço ao Cliente:
Tel. : 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - CEP 04566-905 - São Paulo - SP- Brasil

Reg. MS nº
Resp. Téc.: Farm. Vitor Hugo Gonçalves Lopes
CRF-SP nº 13718

Distribuído por: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL

Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
Cep: 04566-905 - São Paulo - SP
C.G.C. nº 56.998.701/0019-45

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

BIBLIOGRAPHY / LITERATUR / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFÍA

- Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lambary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988;239:573-579.
 - Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, et al. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. *AIDS*. 1994;8(S2):S13-S28.
 - Günler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994;68(3):1581-1585.
 - World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization,1993.
 - National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991:1-43.
 - CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, *MMWR* 1987;36(25):3S-18S.
 - Schulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, et al. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Appl Environ Microbiol* 1981;42(S):762-7.
 - National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Laboratory Waste Management*: Approved Guideline. NCCLS Document GP5-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993;13(22):1-18, 29-42.
 - US Environmental Protection Agency. *EPA Guide for Infectious Waste Management*. Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986;1-1 p-5, R1-R3, A1-A24.
 - NCCLS Guidelines, No. H4A3, Volume 11, No. 11, Approved Standard, July 1991.

Deutschland	France	México
ABBOTT GmbH Diagnostika Max-Planck-Ring 2 D-65205 Wiesbaden-Delkenheim Tel. (061 22) 580 Fax (06122) 58 12 44	Laboratoires ABBOTT Division Diagnostic Tissue et la Couture SILIC 203 F-94518 RUNGIS Cedex Tel. (01) 45 60 25 00 Fax (01) 45 60 04 98	ABBOTT Laboratorios de México S.A. de C.V. Apartado Postal No. 44-983 México 03100, D.F. Tel. (525) 726-4600 Fax (525) 726-4644
Australia	Great Britain	Puerto Rico
ABBOTT Australia Pty Ltd. Diagnostics Division P.O. Box 394 North Ryde N S W 2113 Tel. (02) 888-1111 Fax (02) 887-3948	ABBOTT DIAGNOSTICS Abbott House Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4XL Tel. (06 28) 78 40 41 Fax (06 28) 64 62 05	ABBOTT Laboratories Inc. Diagnostics Division P.O. Box 4706 Puerto Rico 00628 Tel. (787) 762-3368 Fax (787) 750-4428
Belgium / Luxembourg	Hellas	Schweiz
ABBOTT S.A./N.V. Diagnostics Division Rue du Bosquet 2 B-1348 Ottignies Louvain-la-Neuve Tel. (010) 47 53 11 Fax (010) / 47 53 34	ABBOTT Laboratories (Hellas) S.A. Diagnostic Division 194 Syngrou Avenue GR-176 71 Kallithea Athens Tel. (01) 95 19-019 Fax (01) 95 92-790	ABBOTT A.G., Diagnostics Division Gewerbestrasse 5 CH-6330 Cham Tel. (041) / 74 94 422 Fax (041) / 74 11 802
Canada	Hong Kong	Singapore
ABBOTT Laboratories, Ltd. Diagnostics Division 777 North Service Creek Drive Mississauga, Ontario LGN 3R3 Tel. (416) 858-2450 Fax (416) 858-2462	ABBOTT Laboratories Ltd. Greater China & Hong Kong B 605, Seaview Estate 2-8 Watson Road North Point, Hong Kong Tel. (852) 566-8711 Fax (852) 806-3922	ABBOTT Laboratories Private Ltd. P.O. Box 1016 Singapore 9020 Tel. 278-8343 Fax 270-8873
Danmark	Ireland	South Africa
ABBOTT Laboratories A/S Diagnostics Division Bygstrupben 16 Troerod DK-2950 Vedbaek Tel. (45) 45 67 02 00 Fax (45) 45 67 02 02	ABBOTT Laboratories Ireland Limited 70, Broomhill Road Dublin 24 Tel. (016) 51 73 88 Fax (016) 51 77 65	ABBOTT Diagnostics Division P.O. Box 1616 Johannesburg 2000, South Africa Tel. (011) 494-7111 Fax (011) 494-7101
España	Italia	Norway
ABBOTT CIENTIFICA, S.A. División Diagnósticos Costa Brava, 13 28034 Madrid Tel. (91) 337 34 00 Fax (91) 734 96 64	ABBOTT S.p.A. Divisione Diagnosi Via Mar della Cina 262 I-00144 Roma (RM) Tel. (06) 529-911 Fax (06) 529-914 36	ABBOTT NORGE Diagnostic Division Postboks 822 Nesoytjern 4 N-1361 Billingstad Tel. (47) 68 84 55 00 Fax (47) 68 84 84 43
Finnland	Portugal	Sverige
ABBOTT Diagnostics Vapaalahti 2A SF-01650 Vantaa Tel. (0) 653-4788 Fax (0) 653-1815	Dainabot Co., Ltd. Roppongi First Building 9-9, Roppongi 1-chome Minato-ku, Tokyo 106 Tel. (03) 35 89-9441 Fax (03) 35 89-9591	ABBOTT Scandinavia AB Diagnostics Division P.O. Box 1074 S-16421 Kista-Stockholm Tel. (08) 703-6700 Fax (08) 751-3060
Japan	Philippines	USA
	ABBOTT Laboratories Diagnósticos 2700 Amadora Tel. (01) 471-2725 Fax (01) 471-2725	ABBOTT Laboratories Diagnosis Division 100 Abbott Park Road Abbott Park, IL 60064-3500 Tel. (847) 937-6100
Portugal	Philippines	ABBOTT Laboratories
	ABBOTT Laboratories Diagnósticos 2700 Amadora Tel. (01) 471-2725 Fax (01) 471-2725	Diagnostics Division 820 Mission Street South Pasadena, CA 91030 Tel. (818) 440-0700
Puerto Rico	Philippines	ABBOTT Laboratories
	ABBOTT Laboratories Diagnósticos 2700 Amadora Tel. (01) 471-2725 Fax (01) 471-2725	Diagnostics Division 1921 Hurst Drive Irving, TX 75038 Tel. (214) 518-6000